

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

G-aenial™ Universal Injectable

UNIVERSAL LIGHT-CURED RADIOPAQUE INJECTABLE COMPOSITE

For use only by a dental professional in the recommended indications.

INDICATIONS FOR USE

- Direct restorative for Class I, II, III, IV and V cavities
- Sealing hypersensitive areas
- Temporary restorations, temporary crown & bridge, defect margins when margins are in enamel
- Blocking out undercuts
- Liner or base
- Temporary crowns & bridges, inlays and veneers using the indirect technique in combination with GRADIA® or GRADIA PLUS components (please refer to their dedicated IFU).
- Splinting of teeth in combination with fibres such as GC everStick fibres. Follow manufacturer's instructions.

CORONARATIONS

- Direct pulp capping
- Avoid use of this product in patients with known allergies to methacrylate monomer or methacrylate polymer.

DIRECTIONS FOR USE

- Shade Selection:** From the 16 shades of XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, JE, AE. A, B, C, D shades are based on Vita® Shade.
- Cavity Preparation:** Prepare cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air. Rubber dam is recommended to isolate the prepared tooth from contamination. Note: For pulp capping, use calcium hydroxide.

- For bonding:** G-aenial Universal Injectable to enamel and/or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-aenial Bond or G-BOND. Follow manufacturer's instructions.

- For direct pulp capping:**
 - Dispense from a syringe.
 - Hold the syringe upright and remove the wing cap by turning counter-clockwise (Fig. 1).
 - Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
 - Place the light protective cap onto the dispensing tip.
 - Remove cap from the dispensing tip.
 - Note: Take care not to attach the dispensing tip too tightly. This may damage its screw. In order to ensure a tight connection, make sure that the threads are free of remnant material.
 - Note: To prevent any material in the cavity, make sure to check the following:
 - Dispensing tip is securely attached to the syringe.
 - Any possible air from the dispensing tip is removed by gently pushing forward the syringe plunger with the thumb (Fig. 2).

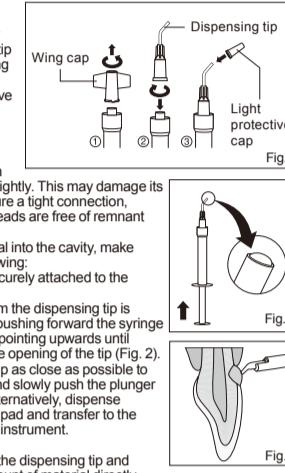


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

- For bonding, G-aenial Universal Injectable should be applied to enamel and/or dentin using a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-aenial Bond or G-BOND. Follow manufacturer's instructions.
- For direct pulp capping, prepare the cavity using standard techniques. Dry by gently blowing with oil free air. Rubber dam is recommended to isolate the prepared tooth from contamination. Note: For pulp capping, use calcium hydroxide.
- For bonding: G-aenial Universal Injectable to enamel and/or dentin, use a light-cured bonding system such as G-Premio BOND, G-aenial Bond or G-BOND. Follow manufacturer's instructions.
- For direct pulp capping:
 - Dispense from a syringe.
 - Hold the syringe upright and remove the wing cap by turning counter-clockwise (Fig. 1).
 - Promptly and securely attach the dispensing tip to the syringe by turning clockwise.
 - Place the light protective cap onto the dispensing tip.
 - Note: Take care not to attach the dispensing tip too tightly. This may damage its screw. In order to ensure a tight connection, make sure that the threads are free of remnant material.
 - Note: To prevent any material in the cavity, make sure to check the following:
 - Dispensing tip is securely attached to the syringe.
 - Any possible air from the dispensing tip is removed by gently pushing forward the syringe plunger with the thumb (Fig. 2).

- Place the dispensing tip as close as possible to the prepared cavity, and slowly push the plunger to extrude material onto a mixing spatula or transfer it to the cavity using a suitable instrument.

- Note: If it plugged, remove the dispensing tip and extrude a small amount of material directly from the syringe.
- Minor exposure to ambient light. Ambient light can shorten the mixing time.
- After use, immediately remove and dispose of the dispensing tip and tightly close the syringe with the wing cap.

- For dispensing:** Insert the G-aenial Universal Injectable Unit into the Unipit APPLIER II or equivalent. Remove the cap and extrude material directly into the prepared cavity. Use steady pressure (Fig. 3). Maintain pressure on the applier until the dispensing tip is removed from the mouth. This prevents the Unipit from coming loose from the applier.

- Note: a. The material may be difficult to extrude immediately after removing from the applier. Prior to use, wait for a few minutes at room temperature.
- b. For first use, apply pressure slowly and gradually to control extrusion of material.

- Curing:** In order to inject effectively, use the surface tension of the material to ensure uniformity across the entire surface of the restoration during build up. Once the required amount has been injected, release the pressure on the plunger and withdraw syringe in a direction perpendicular to the surface. This will allow the dispensing tip to separate from the dispensing tip and provides a smooth surface over the restoration.

- Light-curing:** Light-cure G-aenial Universal Injectable using a light curing unit. Keep light guide as close as possible to the surface. Refer to the following chart for Irradiation Time and Effective Depth of Cure (ISO 4049)

	10 sec. (High-intensity LED) (>1200 mW/cm²)	20 sec. (Halogen/ED) (>700 mW/cm²)
A1, A2, A3, B1, B2, JE, AE	2.5 mm	2.0 mm
XBW, BW, A3, 5, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm	1.5 mm
AO3		

- Note: a. material should be placed and light-cured in layers. For maximum layer thickness, please consult above table.
- b. Lower light intensity may cause insufficient curing or discoloration of the material.
- c. For the indirect technique, light-cure each layer for 30 seconds with LABOLIGHT LV-II. If for 10 seconds with STEPLIGHT SL-I. Final cure for 3 minutes using LABOLIGHT LV-II.

- Finishing and Polishing:** Finish and polish using standard techniques.

- SHADES:** XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE

- STORAGE:** Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4°C-25°C/9-27°F) away from high temperatures or direct sunlight.

- PACKAGES:**
 - I. Syringes
 - 1 Syringe 1.7 g (0.16 mL) x 1, Dispensing Tip Long Needle x 10, Light-protective cap x 10
 - 2 Syringe 1.7 g (0.16 mL) x 1, Dispensing Tip Needle x 5
 - 3 Syringe 1.7 g (0.16 mL) x 2, Dispensing Tip Needle x 10
 - 4 Dispensing Tip Refill
 - 5 Dispensing Long Needle x 30, Light-protective cap x 3
 - 6 Finishing and Polishing

- II. Units

- Units 0.27 g (0.16 mL) x 15

- (All packaging types may not be available in all countries.)

- CAUTION:**
 - In case of contact with oral tissue or skin, remove immediately with cotton or a sponge soaked in alcohol. Flush with water. To avoid contact, a rubber dam and COCOA BUTTER can be used to isolate the operation field from the skin or oral cavity.
 - In case of contact with eyes, flush immediately with water and seek medical attention.
 - To prevent ingestion of the material.
 - After starting the filling process, partially extract paste outside of the patient's mouth and away from the patient to ensure paste is flowing properly.
 - Do not mix with other dental products.
 - Do not use for single use only. To prevent cross contamination between patients, do not reuse the dispensing tip. The dispensing tip cannot be sterilized in an autoclave or chemosteamer.
 - For single use, wear plastic or rubber gloves during operation to avoid direct contact with air inhibited resin layers in order to prevent single use only.
 - Wear protective eye glasses during light curing.
 - Wear protective clothing during cutting.
 - Not to mask or cover the nose with a dust collector and wear a dust mask to avoid inhalation of cutting dust.
 - Avoid getting material on clothing.
 - In case of contact with any dental or ortho appliance, spoon or cotton pellet before light-curing.
 - Do not use G-aenial Universal Injectable in combination with eugenol containing materials as eugenol may hinder G-aenial Universal Injectable.
 - Do not wipe the dispensing tip with excessive alcohol as this may cause contamination of the material.
 - Dispose of all wastes according to local regulations.
 - Some products referred to in the present IFU may be classified as hazardous according to GHS. Always familiarise yourself with the safety data sheets available <http://www.europeure.com>.

- The material should also be obtained from your supplier.

- CLEANING AND DISINFECTION:** MULTI-USE DELIVERY SYSTEMS: to avoid cross-contamination between patients this device requires mid-level disinfection. Immediately after use inspect device and label for deterioration. Discard if deteriorated.

- DO NOT USE: G-aenial Universal Injectable with a mid-level registered healthcare-grade infection control product according to regional / national guidelines.

- For the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) please see EU DAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or contact us at Regulatory.gce@gc.dental

- Unpublished effects- Reporting:

- If you become aware of any kind of undesired effect, reaction or similar events experienced by use of this product, including those not listed in this instruction for use, please report them directly through the relevant vigilance system, by selecting the proper authority from your country accessible through the following link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en, as well as to our internal vigilance system: <vigilance@gc.dental>. In this way you will contribute to improve the safety of this product.

- GC UNITED KINGDOM Ltd. Coopers Court Newport Pagnell, Buckinghamshire, MK16 8JS, United Kingdom

- Last revised: 10/2022

Prior to use, carefully read the instructions for use.

EN

Prior to use, carefully read the instructions for use.

DE

G-aenial™ Universal Injectable

UNIVERSAL LICHTHARDED RADIOPAQUE INJECTABLE COMPOSITE

Nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal für die angegebenen Verwendungsziecke.

INDIKATIONEN

1. Direktes Restaurationsmaterial für Kavitäten der Klassen I, II, III, IV und V
2. Sealing hypersensitives Areale
3. Versiegelung überempfindlicher Bereiche
4. Reparatur von (indirekten) ästhetischen Restaurierungen, provisorischen Kronen und Brücken, Randdefekten, wenn der Rand im Schmelzbereich liegt
5. Ausblöcken von Unterschlitten
6. Als Liner oder Basis
7. Herstellung von Kronen & Brücken, inlays und veneers mittels der indirekten Technik mit GRADIA® oder GRADIA PLUS-Komponenten (bitte beachten Sie dazu die entsprechende Verarbeitungsanleitung)
8. Schaffung von Zähnen in Kombination mit Glasfasern wie z.B. GC everStick. Siehe die Anweisungen des Herstellers.

GEHEIMZEICHEN

1. Direkte Pulpaüberkapping
2. Vermeiden Sie die Verwendung dieses Produkts bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Methacrylat-Monomer oder Methacrylat-Polymer.

GEBAUDEANWEISUNG

1. Wählen Sie die passende Farbe aus den 16 Farben: XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, JE, AE.
2. A, B, C, D schaden Sie auf Vita® Shade.

KAVITÄTEN

1. Wählen Sie die passende Farbe aus den 16 Farben: XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, JE, AE.
2. A, B, C, D basieren Sie auf den Vita® Shad.

DISPENSING

1. Wählen Sie die passende Farbe aus den 16 Farben: XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, JE, AE.
2. A, B, C, D schaden Sie auf Vita® Shade.

REPARATUR

1. Wählen Sie die passende Farbe aus den 16 Farben: XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, JE, AE.
2. A, B, C, D schaden Sie auf Vita® Shade.

VERARBEITUNG

1. Wählen Sie die passende Farbe aus den 16 Farben: XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, JE, AE.
2. A, B, C, D schaden Sie auf Vita® Shade.

WÄRME

1. Wählen Sie die passende Farbe aus den 16 Farben: XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, JE, AE.
2. A, B, C, D schaden Sie auf Vita® Shade.

DISPENSING

1. Wählen Sie die passende Farbe aus den 16 Farben: XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, JE, AE.
2. A, B, C, D schaden Sie auf Vita® Shade.

DISPENSING

1. Wählen Sie die passende Farbe aus den 16 Farben: XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, JE, AE.
2. A, B, C, D schaden Sie auf Vita® Shade.

DISPENSING

1. Wählen Sie die passende Farbe aus den 16 Farben: XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, JE, AE.
2. A, B, C, D schaden Sie auf Vita® Shade.

DISPENSING

1. Wählen Sie die passende Farbe aus den 16 Farben: XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, JE, AE.
2. A, B, C, D schaden Sie auf Vita® Shade.

DISPENSING

1. Wählen Sie die passende Farbe aus den 16 Farben: XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, JE, AE.
2. A, B, C, D schaden Sie auf Vita® Shade.

DISPENSING

1. Wählen Sie die passende Farbe aus den 16 Farben: XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, JE, AE.
2. A, B, C, D schaden Sie auf Vita® Shade.

DISPENSING

1. Wählen Sie die passende Farbe aus den 16 Farben: XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, JE, AE.
2. A, B, C, D schaden Sie auf Vita® Shade.

DISPENSING

1. Wählen Sie die passende Farbe aus den 16 Farben: XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, JE, AE.
2. A, B, C, D schaden Sie auf Vita® Shade.

DISPENSING

1. Wählen Sie die passende Farbe aus den 16 Farben: XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, JE, AE.
2. A, B, C, D schaden Sie auf Vita® Shade.

DISPENSING

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem før brug. DA

G-aenial™ Universal Injectable

UNIVERSAL LYSHÆRDENDE RADIOPAQUE INJICERBAR KOMPOSIT

Udskelukende til benytelse af tandleger til beskrevne indikationer.

ANBEFALEDE INDIKATIONER

1. Direkte fyldninger til Kl. I, II, III, IV og Kvælerter
2. Fissursørgsel
3. Koronar og hypersensitivitet
4. Reparation af indirekte estetiske restaureringer, temporære kroner & broer, defekte fyldningskanter, når defekten befinner sig i emalje.
5. Linsesigtet af underskræder.
6. Liner under base.
7. Til indirekte fremstilling af kroner & broer, inlays og facader, anvendt i kombination med GRADIA eller GRADIA PLUS deles (se venstrelist der dertil hørende IFU).
8. Kifsering af tænder i kombination med fibre, såsom GC everStick fibre. Fibre, følg producentens anvisninger.

KONTRAINDIKATIONER

1. Direkte pulpaoverkapping
2. Undgå anvendelse af dette produkt til patienter med kendte alergier over methakrylatmonomer og methakrylatpolymer.

BRUGSANVISNING

1. Farvevalg
Vælg den passende farve blandt de 16 farver: XBW, BW, A1, A2, A3, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, JE, AE.
A. B. C. D. Færger er baseret på Vita® klassiske farveskala.
Vita® er et registreret varemærke fra Vita Zahntechnik, Bad Säckingen, Tyskland.
2. Kvæltespræparation
Kvæltespræparation ved anvendelse af standardteknikker. Tærlag ved at blæse med tørd, ofte luft. Koforment anvendes til at isolere den præparerede tand fra kontaminerings med saliva, blod eller sultusvæske.
Note:
Ved pulpaoverkapping anvendes calciumhydroxid.
3. Bonding
Til binding af G-aenial Universal Injectable til emalje og/eller dentin, anvend et lyslysende bondingsystem, såsom G-Premio BOND, G-aenial Bond eller G-BOND. Følg producentens instruktioner.
4. Aplicering af G-aenial Universal Injectable

- 1) Dispensing med en sprøjte
 - Skruhætte → Appliceringsspids
 - Fig. 1
- 2) Pænning sprøjtespidsen ved at skru den ud til sprøjte, ved at dreje med uret (Fig. 1).
3. Samme lyskrydssetehætte som på G-aenial Universal Injectable.
4. Fjern dækslen fra sprøjtespidsen.
Note:
Pas på ikke at skru sprøjtespidsen fast. Det kan ødelægge skruhætten. For at sikre en tæt kontakt er det vigtigt, at sprøjten holder fast for overskydende materiale. For at sikre god placering i kavitation, sørge for at lyset følger med.
5. Placer sprøjtespidsen i tærlaget med et stålspænde ind, for at aplicere materialet i kavitationen. Alternativt, tryk hårdhængning utsørs i LABOLIGHT LV-II til 30 sekunder med LABOLIGHT LV-II. Hvis du ikke har en LABOLIGHT LV-II, taster du 10 sekunder med STEPLIGHT SL-I. Endelig hærdning i 3 minutter med en LABOLIGHT LV-II.

- 2) Dispensing fra en Unitop
Sett G-aenial Universal Injectable Unitop i en Unitop apliceringsspistol eller i lyslysende mod. Fjern spidsen og monter unitopet direkte i den apliceringsspistols håndtag men den fjerner. Dette forhindrer at appliceringsspisten løsner fra appliceringsspistolen.
- Børste:
 - a. Minimale kan muligheds været svært at dispense om det tas ut frå klypelets yta, og tryk forsigtigt fra klypelet for at aplicere materialet. Alternativt, monter unitopet på en blandeblok og overlast det deretter til kavitation med et passende instrument.
 - Note:
 - a. Hvis man ikke kommer ud, fjern da spidsen og doser den fra spisten.
 - b. Minimer kontakt med omgivende lys. Lys kan forstørre arbejdsterren.
 - c. Etter användelse fjernes spretspistolen og spryts pássettets skruhætte.

- 2) Dispensing fra en Unitop
Sett G-aenial Universal Injectable Unitop i en Unitop apliceringsspistol eller i lyslysende mod. Fjern spidsen og monter unitopet direkte i den apliceringsspistols håndtag men den fjerner. Dette forhindrer at appliceringsspisten løsner fra appliceringsspistolen.
- Børste:
 - a. Minimale kan muligheds været svært at dispense om det tas ut frå klypelets yta, og tryk forsigtigt fra klypelet for at aplicere materialet. Alternativt, monter unitopet på en blandeblok og overlast det deretter til kavitation med et passende instrument.
 - Note:
 - a. Hvis man ikke kommer ud, fjern da spidsen og doser den fra spisten.
 - b. Minimer kontakt med omgivende lys. Lys kan forstørre arbejdsterren.
 - c. Etter användelse fjernes spretspistolen och spryts pássettets skruhætte.

- 3) Lushardning
Lyshard G-aenial Universal Injectable vha en hærdelampe. Hold hærdelampen tæt på materialet. Der henvises til følgende skema med hærdetider og effektive hærdedybder.
- Polymerisationsstid og effektiv dybde på hærdning (ISO 4049)

10 sek. (High power LED) (> 1200 mW/cm²)	20 sek. (Halogen LED) (> 700 mW/cm²)
A1, A2, A3, A1, B1, B2, CV, CVD	2.5 mm
XBW, BW, A3, A4, AO1, AO2, CV, CVD	2.0 mm
AO3	1.5 mm

Note:

a. Materialet har placeres og lyshærdes i lag. For maximum lagtykkelse, se tabellen ovenfor.

b. Lav lysintensitet kan forlænge forskellig polymerisations af materialet, eller muligvis senere mafingerst af materialet.

c. Hvis man ikke kommer ud, fjern spidsen og doser den fra spisten.

d. Minimer kontakt med omgivende lys. Lys kan forstørre arbejdsterren.

e. Etter användelse fjernes spretspistolen och spryts pássettets skruhætte.

f. Directe pulpaoverkapping, tryk hårdhængning utsørs i LABOLIGHT LV-II til 30 sekunder med LABOLIGHT LV-II.

g. Directe pulpaoverkapping, tryk hårdhængning utsørs i LABOLIGHT LV-II til 10 sekunder med STEPLIGHT SL-I. Endelig hærdning i 3 minutter med en LABOLIGHT LV-II.

h. Kontrurering og polering
Form og poler ved anvendelse af standardteknik.

FARVER
XBW, BW, A1, A2, A3, A5, A4, B1, B2, CV, CVD, AO1, AO2, AO3, JE, AE

OBEVARING
For optimal resultat, forvar kalt og mørkt (4-25°C / 39-27,70°F). Undgå høje temperaturer og direkte sollys.

PACKINGER

1. Sprøjte 1.7 g (1,0 ml), 10 sprøjtespiser (Long needle), samt 1 x lyskrydssetehætte
2. Sprøjte 1.7 g (1,0 ml), 5 sprøjtespiser (Long needle), samt 1 x 10 sprøjtespiser refill 3 x Lüsskydd
3. Sprøjte 1.7 g (1,0 ml), 10 sprøjtespiser (Long needle), samt 2 x lyskrydssetehætte
4. Sprøjtespiser (Long Needle), sam 3 x lyskrydssetehætte
5. Sprøjtespiser (Long Needle), sam 2 x lyskrydssetehætte
- II. Units
 1. Unit 0.27 g (0.16 ml) x 15

(Alle pakninger vil ikke være tilgængelige i alle lande.)

SEMARK

1. I tilfælde af hudkontakt eller kontakt med oral røv, fjernes materialet med vandspil eller svamp med alkohol. Den skydes grundigt efter med vand til undgå hærdning. Kan, koforment, eller COCOA BUTTER forhindre at vandet kan forstørre hærdelsen.
2. I tilfælde af at materialet kommer i kontakt med øjnene, skyd grundigt med vand og sæg tagehøj.
3. Inden brug på patienten kan ikke sliper materialet.
4. Inden brug på patienten, trykkes en lille smule ud på blok for at sikre at materialet flyder som forventet.

5. bland ikke materialet med andre lignende produkter.

6. sprøjtespiser kan til enhver tid udslippe. Spøjtespiserne kan ikke autoklaveres eller retsles.

7. For hygiejnes skyd er Unitops bereget til at skille anwendes ved et andet sted.

8. brug handspil under brug af materialet for at undgå kontakt med resin, for brug lyskrydssetehætte under lyslyshærdning.

9. Undgå kontakt af materialet, brug stevnaskæve for at undgå inhalering af stevnaskæve.

10. undgå at få materialet på tøjet.

11. I tilfælde af kontakt på øjenstøm, fjerner gennemstrømning af vand.

12. I tilfælde af kontakt på øjenstøm, fjerner gennemstrømning af vand.

13. brug ikke G-aenial Universal Injectable sammen med eugenolholdige materialer, da eugenol kan forhinde G-aenial Universal Injectable i at fungere.

14. ikke sprøjtespiser med alkohol da dette kan forårsage deslaegningsreaktion af produkten.

15. bortskaffesk af rest produkter skal i henhold til lokale regulative.

16. I sjældne tilfælde kan en sensibilisering til produktet opstå. Sæt dermed en patient i kontakt med produktet indtil sensibiliseringen er bortført.

17. Personlige varer nævnes herunder: såsom handsker, mundbind og beskyttelsesbriller skal altid bære.

Nogle produkter som er beskrevet i IFU er evt. klassificeret som farlig i hht GHS. Læs altid op på alle arbejdsgyldige anvisninger som kan findes på: <http://www.geurope.com>

Den kan altid revidereres hos dit depot.

RENGØRING OG DESINFECTON

APPLICERINGSSYSTEM TIL G-AENIAL UNIVERSAL INJECTABLE: For at undgå key-infectiøse reaktioner, skal denne enhed desinficeres på mellemlevne. Efter anvendelse inspiceres enheden umiddelbart for problemer. Defekt enhed skal kasseres.

MA IKKE LÆGSES DESINFECTONSVEJSKÆRER. Rengør enheden omkring 10 minutter efter brug. Det må ikke være snuds tilbage på enheden. Desinficer produktet på mellemlevne og følg de nationale retningslinjer for dette.

Se venligst EUADEMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudemad>) for en oversigt over sikkerhed og klinik ydeevne (SSCP) eller kontakt os på regulatory@gec.dental

Udskrivte binrekvisiter:

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle uundgåelige effekter, binrekvisiter eller lign., som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Legemiddelstyrelsen eller via dette ind.

Inden du vedrører en egen reaktion, skal du rapportere den til Medical Devices/contacts_en

Samt til vores interne overvågningsystem: vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med at forbedre sikkerheden for denne produkt.

Revideret senest: 10/2022

Det er vigtigt at rapportere om eventuelle effekter, reaktioner eller lign. som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Legemiddelstyrelsen eller via dette ind.

I tilfælde af egen reaktion, skal du rapportere den til Medical Devices/contacts_en

Samt til vores interne overvågningsystem: vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med at forbedre sikkerheden for denne produkt.

Revideret senest: 10/2022

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle uundgåelige effekter, binrekvisiter eller lign., som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Legemiddelstyrelsen eller via dette ind.

I tilfælde af egen reaktion, skal du rapportere den til Medical Devices/contacts_en

Samt til vores interne overvågningsystem: vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med at forbedre sikkerheden for denne produkt.

Revideret senest: 10/2022

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle uundgåelige effekter, binrekvisiter eller lign., som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Legemiddelstyrelsen eller via dette ind.

I tilfælde af egen reaktion, skal du rapportere den til Medical Devices/contacts_en

Samt til vores interne overvågningsystem: vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med at forbedre sikkerheden for denne produkt.

Revideret senest: 10/2022

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle uundgåelige effekter, binrekvisiter eller lign., som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Legemiddelstyrelsen eller via dette ind.

I tilfælde af egen reaktion, skal du rapportere den til Medical Devices/contacts_en

Samt til vores interne overvågningsystem: vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med at forbedre sikkerheden for denne produkt.

Revideret senest: 10/2022

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle uundgåelige effekter, binrekvisiter eller lign., som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Legemiddelstyrelsen eller via dette ind.

I tilfælde af egen reaktion, skal du rapportere den til Medical Devices/contacts_en

Samt til vores interne overvågningsystem: vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med at forbedre sikkerheden for denne produkt.

Revideret senest: 10/2022

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle uundgåelige effekter, binrekvisiter eller lign., som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Legemiddelstyrelsen eller via dette ind.

I tilfælde af egen reaktion, skal du rapportere den til Medical Devices/contacts_en

Samt til vores interne overvågningsystem: vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med at forbedre sikkerheden for denne produkt.

Revideret senest: 10/2022

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle uundgåelige effekter, binrekvisiter eller lign., som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Legemiddelstyrelsen eller via dette ind.

I tilfælde af egen reaktion, skal du rapportere den til Medical Devices/contacts_en

Samt til vores interne overvågningsystem: vigilance@gc.dental

Herved hjælper du med at forbedre sikkerheden for denne produkt.

Revideret senest: 10/2022

Hvis du ved brug af produktet oplever nogle uundgåelige effekter, binrekvisiter eller lign., som ikke er nævnt i instruktionen, bedes du rapportere dem direkte til Legemiddelstyrelsen eller via dette ind.

</div